SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 105

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 6 maggio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Corte dei conti

Scuola IMT Alti studi Lucca

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della transizione ecologica

Presidenza del Consiglio dei ministri

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 aprile 2022, n. **43**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo quadro fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica argentina sulla collaborazione negli usi pacifici dello spazio extra-atmosferico, fatto a Buenos Aires il 27 febbraio 2019.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo quadro fra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica argentina sulla collaborazione negli usi pacifici dello spazio *extra*-atmosferico, fatto a Buenos Aires il 27 febbraio 2019.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 15 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione della presente legge si provvede nell'ambito del bilancio ordinario dell'Agenzia spaziale italiana e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge di Stato.

Data a Roma, addì 14 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ACCORDO QUADRO

FRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ARGENTINA

SULLA

COLLABORAZIONE NEGLI USI PACIFICI DELLO SPAZIO EXTRA-ATMOSFERICO

Il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica argentina (di seguito «le Parti»),

Ribadendo il loro desiderio di rafforzare i tradizionali rapporti di amicizia e la cooperazione tra i due Paesi e il loro reciproco interesse nell'accrescere gli usi pacifici dello spazio *extra*-atmosferico;

Considerando la cooperazione di lunga data che la Repubblica italiana e la Repubblica argentina hanno sviluppato nel quadro dell'«Accordo di cooperazione nel campo della ricerca e dell'utilizzazione dello spazio *extra*-atmosferico per scopi pacifici» firmato a Roma il 6 ottobre 1992 e rinnovato successivamente fino alla sua scadenza nell'ottobre 2017;

Riconoscendo che le Parti, attraverso le loro agenzie spaziali nazionali, l'Agenzia spaziale italiana (ASI) e la *Comisión nacional de actividades espaciales* dell'Argentina (CONAE), hanno stabilito un'eccellente collaborazione nel campo dell'Osservazione della Terra via satellite, a partire dalla partecipazione italiana alle prime missioni satellitari argentine come SAC-B (1996), SAC-C (2000) e SAC-D / Aquarius (2011);

Tenendo conto che le Parti, attraverso ASI e CONAE, stanno fornendo un contributo significativo alla

produzione e all'uso di informazioni derivanti da dati di satelliti di Osservazione della Terra con l'attuazione del Sistema italo argentino di satelliti per la gestione delle emergenze (SIASGE), che unisce gli strumenti Radar ad apertura sintetica (SAR) della costellazione satellitare italiana COSMO-SkyMeel (X-Band) e della costellazione satellitare argentina SAOCOM (L-Band), realizzato sulla base del *Memorandum* d'intesa firmato da ASI e CONAE a Roma il 7 luglio 2005 e sue successive modifiche, firmate il 30 aprile 2008 e il 17 novembre 2010;

Considerando che ASI e CONAE collaborano nel progetto di formazione relativo all'Istituto Mario Gulich per gli studi spaziali avanzati, in collaborazione con l'Università di Cordoba (Argentina), ai sensi del Memorandum d'intesa sulla cooperazione relativa all'Istituto per gli studi avanzati per lo Spazio «Mario Gulich», firmato a Buenos Aires 1° aprile 2011;

Mirando a preservare lo spazio *extra*-atmosferica esclusivamente per scopi pacifici, aperto alla cooperazione internazionale;

Mirando a incoraggiare la cooperazione commerciale e industriale tra il settore privato di entrambi i Paesi nel settore spaziale;

Considerando le disposizioni del «Trattato sui principi che regolano le attività degli Stati nell'esplorazione e nell'uso dello Spazio *extra*-atmosferico, compresa la Luna e gli altri Corpi celesti», del 27 gennaio 1967 e di altri trattati e accordi multilaterali sull'esplorazione e l'uso dello spazio *extra*-atmosferico di cui entrambi gli Stati sono parti;

Ribadendo la loro volontà di continuare a stabilire forme efficaci di cooperazione bilaterale nel campo delle attività spaziali che promuovano lo sviluppo sociale, economico e culturale a beneficio dei popoli dei loro Paesi;

Riconoscendo che l'evoluzione dei programmi di cooperazione già stabiliti e il contesto futuro in cui si svilupperà la collaborazione richiedono la firma di un nuovo Accordo;

hanno convenuto quanto segue:

Art. 1.
Oggetto e legge applicabile

Ai sensi del presente Accordo, le Parti promuovono la cooperazione tra i due Paesi nel settore dello spazio *extra*-atmosferico, dedicata alle attività di ricerca, sviluppo tecnologico, innovazione e applicazioni a fini pacifici. Tutte le attività previste dal presente Accordo saranno condotte in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali delle Parti e ai principi e alle norme del diritto internazionale.

Art. 2.
Agenzie attuatrici

Le Parti nominano rispettivamente la *Comision nacional de actividades espaciales* della Repubblica argentina (CONAE) e l'Agenzia spaziale italiana (ASI) quali Agenzie attuatrici nazionali (di seguito anche «Agenzie»), responsabili dello sviluppo, del coordinamento e della promozione della cooperazione prevista dal presente Accordo Quadro (di seguito anche «Accordo»).

Art. 3.
Aree di cooperazione

1. La cooperazione nell'ambito del presente Accordo può essere effettuata nei seguenti settori:

a) telerilevamento della Terra;

b) scienze spaziali e iniziativa *Open Universe*;

c) ricerche nello spazio profondo;

d) sviluppo di sistemi spaziali per scopi di ricerca, tecnologia, innovazione e applicazioni;

e) promozione di iniziative a fini commerciali;

f) accesso allo spazio;

g) infrastrutture di terra di sistemi spaziali;

h) formazione nel settore spaziale e *capacity building*;

i) promozione di strumenti per la gestione delle emergenze conseguenti ad incidenti antropici e disastri naturali.

2. Le Agenzie attuatrici possono proporre ulteriori aree di cooperazione nel settore spaziale che dovranno essere concordate dalle Parti.

Art. 4.
Forme di cooperazione

1. La cooperazione nell'ambito del presente Accordo può essere effettuata nelle seguenti forme:

a) progetti spaziali congiunti, compresa la piena attuazione del programma SIASGE e la distribuzione commerciale dei suoi dati, applicazioni e servizi, nonché la definizione e l'attuazione della sua evoluzione con la nuova generazione dei satelliti in banda X ed L;

b) programmi di formazione per personale specializzato da realizzare, ove opportuno, con progetti futuri congiunti, ivi inclusa la collaborazione e la partecipazione dell'ASI all'Istituto «Mario Gulich» di Studi spaziali avanzati e la *Universidad nacional de Cordoba* per promuovere la comunità SIASGE;

c) progetti congiunti di ricerca sullo spazio profondo;

d) scambio di scienziati e tecnici;

e) scambio di attrezzature, documentazione, dati, risultati di esperimenti e informazioni scientifiche e tecnologiche;

f) promozione e sviluppo di iniziative industriali e commerciali;

g) promozione della costituzione di una *joint venture* privata italo-argentina per la distribuzione commerciale internazionale dei dati, delle applicazioni e dei servizi SIASGE sulla base della politica dei dati concordata dalle Parti attraverso le loro Agenzie attuatrici. La scelta del rispettivo socio nazionale che integrerà detta *joint-venture* sarà definita dalle Parti in un accordo successivo attraverso le Agenzie attuatrici;

h) utilizzo di altri sistemi spaziali per l'attuazione di attività congiunte;

i) organizzazione di simposi e riunioni scientifiche congiunte;

j) cooperazione nei settori della standardizzazione, certificazione e metodologia;

k) coinvolgimento dell'industria e del mondo accademico nei progetti congiunti, ove opportuno.

2. Le Agenzie attuatrici possono proporre ulteriori forme di cooperazione che dovranno essere concordate tra le Parti.

Art. 5.
Accordi attuativi e programmi di cooperazione

1. Le Parti condurranno attività congiunte ai sensi del presente Accordo attraverso le loro rispettive Agenzie attuatrici. che possono concordare di intraprendere programmi di cooperazione attraverso la firma di specifici accordi attuativi.

2. Gli accordi attuativi conclusi dalle Agenzie stabiliscono gli impegni specifici delle Agenzie e comprendono, se del caso: disposizioni relative alla natura e alla portata dei programmi di cooperazione, rispettive funzioni e responsabilità e attività congiunte delle Agenzie attuatrici, principi sullo scambio di dati e beni, impegni finanziari delle Agenzie attuatrici e qualsiasi altra disposizione che le Agenzie attuatrici ritengano necessaria per condurre i programmi di cooperazione.

3. Tali accordi attuativi saranno soggetti al presente Accordo. Le Parti assicurano che le rispettive Agenzie compiano tutti gli sforzi ragionevoli per adempiere agli impegni contenuti negli accordi attuativi.

4. Le Agenzie attuatrici possono convenire di invitare terze parti a partecipare ai programmi di cooperazione svolti nell'ambito del presente Accordo, ai sensi di specifici distinti accordi, previa informazione alle Parti.

Art. 6.
Attuazione della cooperazione

Le Parti manterranno un dialogo regolare al livello appropriato, coinvolgendo anche le Agenzie attuatrici, sulle principali questioni relative all'attuazione della loro cooperazione negli usi pacifici dello spazio *extra*-atmosferico ai sensi del presente Accordo.

Art. 7.
Settore privato

Le Parti faciliteranno lo sviluppo della cooperazione nella ricerca e nell'uso dello spazio *extra*-atmosferico a fini pacifici, nonché l'utilizzo dei sistemi spaziali sviluppati nell'ambito del presente Accordo, da parte di enti privati di entrambi i Paesi anche attraverso la creazione di nuovi organismi, comprese *joint ventures*.

Art. 8.
Disposizioni finanziarie

1. Le Agenzie attuatrici sono responsabili del finanziamento dei progetti congiunti nel quadro del presente Accordo; in proporzione alle rispettive partecipazioni agli stessi.

2. 1 programmi di cooperazione previsti nel quadro del presente Accordo sono soggetti alla disponibilità di fondi appropriati da parte di ciascuna Agenzia attuatrice e alle rispettive procedure di finanziamento.

3. Ciascun Accordo attuativo definisce, tra l'altro, le disposizioni finanziarie specifiche e dettagliate relative ai programmi di cooperazione.

Art. 9.
Proprietà intellettuale

1. Le Agenzie attuatrici garantiscono un'efficace protezione dei diritti di proprietà intellettuale ottenuti nell'ambito dei programmi di cooperazione realizzati nel quadro del presente Accordo, nel dovuto rispetto degli accordi internazionali firmati dalle Parti.

2. Le condizioni e i termini specifici e dettagliati che determineranno la proprietà e l'uso dei diritti di proprietà intellettuale ottenuti nell'ambito dei programmi di cooperazione, saranno definiti in ciascun accordo attuativo. . •

3. Le Agenzie attuatrici si informeranno reciprocamente in modo tempestivo in merito a qualsiasi invenzione o opera protetta da diritto d'autore, che scaturiscano nell'ambito dei programmi di cooperazione.

Art. 10.
Riservatezza

1. Le Parti mantengono riservate tutte le informazioni scambiate ai sensi del presente Accordo, salvo quanto diversamente concordato tra le Parti.

2. Tutte le informazioni scambiate dalle Agenzie attuatrici nel corso della realizzazione dei programmi di cooperazione sono considerate riservate, salvo quanto diversamente convenuto da CONAE e da ASI per iscritto nei pertinenti accordi attuativi.

3. Ciascun accordo attuativo definirà, tra l'altro, i termini e le condizioni del trattamento delle informazioni riservate scambiate durante lo sviluppo dei programmi di cooperazione.

Art. 11.
Informazioni al pubblico e scambio di informazioni

1. Le Parti si riservano il diritto di rendere informazioni al pubblico relative alle proprie attività ai sensi del presente Accordo. Le Parti si coordinano in anticipo per quanto riguarda la divulgazione al pubblico di informazioni relative alle responsabilità dell'altra Parte o alle attività congiunte ai sensi del presente Accordo.

2. In conformità ai termini di riservatezza previsti all'articolo 10 di cui sopra, le Parti forniranno, su base reciproca e in tempi ragionevoli, l'accesso ai risultati dei programmi di ricerca scientifica e di cooperazione svolti congiuntamente nell'ambito del presente Accordo. Le Parti garantiscono che le loro Agenzie attuatrici definiranno disposizioni per la condivisione dei risultati dei programmi di ricerca scientifica e di cooperazione svolti congiuntamente nell'ambito del presente Accordo.

3. Le informazioni e i dati scientifici e tecnici che derivano dai programmi di cooperazione non possono essere trasferiti a terzi senza il previo consenso reciproco delle Agenzie attuatrici.

4. Le Parti, tramite le loro Agenzie attuatrici e in conformità alle rispettive legislazioni nazionali, agevolano lo scambio di informazioni sui rispettivi principali programmi spaziali nazionali.

Art. 12.
Rinuncia reciproca ad azioni di responsabilità

1. Per quanto riguarda le attività svolte nell'ambito del presente Accordo, le Parti concordano che una ampia rinuncia reciproca ad azioni di responsabilità rafforzerà la cooperazione nell'esplorazione e nell'uso dello spazio *extra*-atmosferico. Le Parti si assicureranno che le proprie Agenzie attuatrici, nell'ambito delle competenze specifiche, si impegnino negli accordi attuativi a stabilire una rinuncia reciproca ad azioni di responsabilità in caso di perdite e danni subiti in relazione alle attività svolte nell'ambito dei programmi di cooperazione e ne specifichino i termini e le condizioni pertinenti.

2. Le Agenzie attuatrici assicureranno l'estensione, in conformità alle rispettive legislazioni nazionali, di tale rinuncia reciproca ad azioni di responsabilità ai rispettivi contraenti, sottocontrenti e a altri enti ad esse associati, coinvolti nell'attuazione dei programmi di cooperazione.

3. Le Parti si consulteranno prontamente in caso di richieste di risarcimento derivanti dalla «Convenzione sulla responsabilità internazionale per danni causati da oggetti spaziali» del 29 marzo 1972.

Art. 13.
Risoluzione delle controversie

Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione e all'attuazione del presente Accordo sarà risolta mediante consultazioni e negoziati diretti tra le Parti attraverso i canali diplomatici.

Art. 14.
Effetti su altri accordi

Il presente Accordo non interferisce con le attività di cooperazione di una delle Parti con altri Stati e/o organizzazioni internazionali, né pregiudica il rispetto delle Parti degli obblighi derivanti dai loro accordi con altri Stati e/o organizzazioni internazionali, inclusi, per la Parte italiana, gli obblighi derivanti dalla propria appartenenza all'Unione europea.

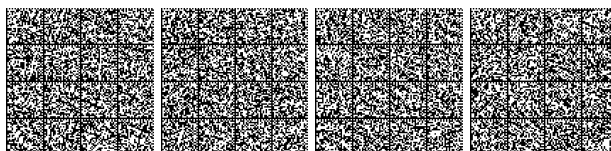
Art. 15.
Disposizioni finali

1. Il presente Accordo entrerà in vigore alla data dell'ultima notifica del completamento da parte delle Parti delle rispettive procedure interne necessarie per la sua entrata in vigore.

2. Il presente Accordo rimarrà in vigore per un periodo di dieci (10) anni e sarà automaticamente prorogato per un successivo periodo di dieci (10) anni. Il presente Accordo potrà essere denunciato da ciascuna delle Parti in qualsiasi momento tramite i canali diplomatici. La denuncia avrà effetto dopo sei (6) mesi dalla data di ricezione della notifica.

3. Il presente Accordo può essere modificato o prorogato dalle Parti mediante Scambi di Note che entreranno in vigore nel rispetto delle previsioni di cui al comma 1 del presente articolo.

4. L'eventuale denuncia del presente Accordo non pregiudica o incide su programmi e progetti già avviati ai sensi di specifiche intese attuative, salvo quanto diversamente concordato dalle Parti.

Fatto a Buenos Aires, il 27 febbraio 2019, in due originali, ciascuno in lingua spagnola e italiana, tutti i testi facenti ugualmente fede.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2823):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Luigi DI MAIO (Governo CONTE-II), il 10 dicembre 2020.

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 12 gennaio 2021, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione) e X (Attività produttive, commercio e turismo).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 7 aprile 2021 e il 26 maggio 2021.

Esaminato in Aula il 25 ottobre 2021 e approvato l'11 novembre 2021.

Senato della Repubblica (atto n. 2451):

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 19 gennaio 2022, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali) e 10ª (Industria, commercio, turismo).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 8 febbraio 2022 e il 23 marzo 2022.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 6 aprile 2022.

22G00050

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 22 aprile 2022.

Modalità e livelli di esposizione dei lavoratori e del personale di intervento ai sensi dell'articolo 124, comma 12, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante «Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti», e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'art. 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», che stabilisce che il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» è rinominato «Ministero della transizione ecologica» e che la direzione generale per l'approvvigionamento, l'efficienza e la competitività energetica e la direzione generale per le infrastrutture e la sicurezza dei sistemi energetici e geominerari del Ministero dello sviluppo economico sono trasferite al Ministero della transizione ecologica;

Ritenuto di dare attuazione a quanto disposto dall'art. 124, comma 12, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, che prevede che con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dello sviluppo economico (ora della transizione ecologica), sentito il Dipartimento della protezione civile, sono stabiliti le modalità e i livelli di esposizione dei lavoratori e del personale di intervento;

Sentito il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, che si è espresso con nota n. 53100 del 7 dicembre 2021;

Acquisito il concerto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, espresso con nota n. 1296 del 26 gennaio 2022;

Acquisito il concerto del Ministero della salute, espresso con nota n. 385-P del 20 gennaio 2022;

Acquisito il concerto del Ministero della transizione ecologica, espresso con nota n. 8297 del 4 aprile 2022;

Decreta:

Art. 1.

Obiettivi

1. Il presente decreto stabilisce le modalità e i livelli di esposizione alle radiazioni ionizzanti dei lavoratori e del personale di intervento che partecipa alle attività emergenziali e che, in relazione all'attività a cui sono adibiti, sono suscettibili di incorrere in una esposizione professionale di emergenza, comportante il rischio di superare anche uno dei limiti di dose stabiliti per i lavoratori esposti.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, si fa riferimento alle definizioni contenute nell'art. 7 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101.

Art. 3.

Indicazioni generali finalizzate alla limitazione dell'esposizione di emergenza

1. Durante una situazione di esposizione di emergenza l'intervento prevede la pronta attuazione delle misure definite nell'ambito della preparazione all'emergenza, compresi:

a) la tempestiva attuazione di misure protettive, possibilmente prima che abbia inizio l'esposizione;

b) la valutazione dell'efficacia delle strategie e delle azioni attuate e loro adeguamento alla situazione esistente;

c) il confronto tra le dosi e il livello di riferimento applicabile, con particolare attenzione per i gruppi esposti a dosi superiori al livello di riferimento;

d) l'attuazione di ulteriori strategie protettive, se necessario, a seconda delle condizioni esistenti e delle informazioni disponibili.

Art. 4.

Attività su scenari di intervento

1. Le principali attività che determinano esposizione professionale di emergenza per lavoratori e personale di intervento sono:

a) il soccorso e il salvataggio delle persone in imminente pericolo;

b) il contenimento degli effetti di danno alle persone, ai beni, agli animali e all'ambiente mediante operazioni di soccorso tecnico urgente e spegnimento di incendi;

c) la messa in sicurezza di materiali radioattivi;

d) la decontaminazione delle persone, di mezzi ed equipaggiamenti;

e) la delimitazione delle aree contaminate;

f) il monitoraggio delle matrici e dei prodotti alimentari;

g) la verifica dell'effettivo ripristino delle condizioni di sicurezza dei siti di intervento;

h) la bonifica di ambienti contaminati.

Art. 5.

Valutazione dello scenario operativo

1. Gli interventi che determinano modalità di esposizione professionale in emergenza prevedono misure di valutazione dello scenario operativo con particolare riguardo a:

a) tipologia delle radiazioni ionizzanti e i dispositivi di protezione individuale disponibili più idonei in relazione all'emergenza;

b) caratteristiche e il numero delle persone da soccorrere, l'accessibilità al sito, le condizioni atmosferiche, la presenza di elementi di rischio aggiuntivi o di pericolo;

c) presenza di aree contaminate e, appena noti, la natura e la tipologia della sostanza radioattiva rilasciata, nonché i quantitativi, la provenienza e le modalità di rilascio della stessa;

d) estensione e caratteristiche dell'area operativa all'interno della quale è necessario effettuare le operazioni di emergenza.

Art. 6.

Misure protettive per la gestione dell'emergenza

1. Sono considerate misure protettive efficaci per la gestione dell'emergenza:

a) l'applicazione dei principi generali della radioprotezione per le situazioni di esposizione di emergenza, come indicati dall'art. 173 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101;

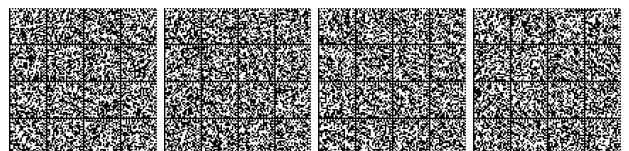
b) la delimitazione e suddivisione dell'area operativa, all'interno della quale è presente una condizione che possa determinare un'esposizione a dosi superiori ai limiti previsti per le diverse categorie;

c) l'impiego di mezzi di sorveglianza dosimetrica da utilizzarsi in relazione alle funzioni svolte per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'esposizione;

d) il monitoraggio ambientale dell'area operativa;

e) il controllo dell'esposizione professionale o accidentale degli addetti all'emergenza che accedono all'area operativa;

f) la sorveglianza degli accessi all'area operativa;

g) l'applicazione di tecniche operative che non espongono direttamente gli operatori agli effetti delle radiazioni, anche mediante sistemi robotizzati o azionati a distanza.

Art. 7.

Strategie di gestione dell'emergenza

1. Sono considerate strategie e azioni efficaci per la gestione dell'emergenza:

a) la predisposizione da parte della Prefettura dei piani di emergenza per le installazioni e gli impianti, nei casi previsti dagli articoli 174, 175, 177, 185, 186 e 187 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, che si avvale per tale fine del «comitato per la pianificazione dell'emergenza radiologica e nucleare», con i contenuti previsti dall'allegato XXXII dello stesso decreto;

b) la capacità di condividere da parte del responsabile della segnalazione dell'emergenza, nell'immediatezza, tutte le informazioni finalizzate alla gestione dell'intervento con il Comando dei vigili del fuoco, la prefettura, la questura, il servizio di emergenza sanitaria 118, l'ARPA/APPA e il sindaco;

c) l'adozione di un modello di intervento in grado di assicurare la gestione degli allarmi, il flusso di comunicazione tra i soggetti impegnati nell'emergenza e lo svolgimento coordinato delle attività operative in campo, individuando la direzione tecnica dei soccorsi in capo al Comando dei vigili del fuoco competente per territorio, con l'attivazione di un Posto di comando avanzato al quale dovranno fare riferimento i responsabili di tutte le funzioni individuati nei piani di emergenza; per la gestione delle operazioni il direttore tecnico dei soccorsi si avvale dell'esperto di radioprotezione dell'esercente, anche riguardo al controllo dell'esposizione professionale e accidentale di emergenza;

d) la definizione di specifiche misure protettive, anche comprendenti misure di salute pubblica, da adottare nei confronti della popolazione, nonché di informazione pubblica;

e) l'impiego delle squadre speciali di intervento laddove previsto nei piani di emergenza indicati dal titolo XIV del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101.

Art. 8.

Squadre speciali di intervento

1. Per le esigenze connesse all'attuazione dei piani di emergenza, nei casi in cui è necessario che siano previste squadre speciali di emergenza, si applicano le seguenti disposizioni.

2. Il personale, individuato su base volontaria, è chiaramente ed esaustivamente informato in anticipo in merito ai rischi per la salute associati alle esposizioni e alle misure di protezione disponibili.

3. Ai lavoratori e al personale delle squadre speciali di emergenza che, in relazione all'attività cui sono adibiti, siano suscettibili di incorrere in esposizioni professionali di emergenza, comportanti il rischio di superare anche uno dei limiti di dose stabiliti per i lavoratori esposti, si applicano le disposizioni di cui ai commi 4, 5, 6 e 7 dell'art. 124 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101.

4. Nel caso del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, le disposizioni di cui al presente articolo si applicano al personale facente parte dei nuclei di intervento N-R. In caso di intervento del personale non facente parte dei nuclei di intervento N-R, in ottemperanza all'art. 124, comma 9, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, dovranno essere previste ed adottate le misure idonee ad evitare che lo stesso sia suscettibile di incorrere in esposizioni superiori ai limiti stabiliti per i lavoratori esposti di cui all'art. 146 del decreto legislativo n. 101 del 2020. In caso di avvenuta esposizione di emergenza, fermo restando quanto previsto dall'art. 124, comma 10, del decreto legislativo n. 101 del 2020, tale personale è comunque sottoposto alla sorveglianza sanitaria eccezionale di cui all'art. 141 del decreto legislativo n. 101 del 2020.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Per quanto non riportato nel presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2022

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

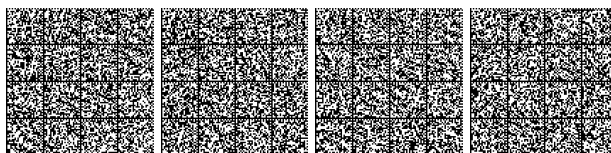
22A02723

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 aprile 2022.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione del Piemonte per l'Oncologia», in Candiolo, nella disciplina di «oncologia».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2018 con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione del Piemonte per l'oncologia», con sede legale in Candiolo (TO), Strada provinciale 142 Km 3,95, per la disciplina di «oncologia»;

Vista la nota n. 1160 del 16 novembre 2020 con la quale il suddetto Istituto, codice fiscale 95596990010, ha trasmesso la documentazione utile alla verifica della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 del menzionato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, al fine della conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Vista la relazione degli esperti della Commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 3 febbraio 2021, a seguito delle riunioni da remoto, stante l'emergenza sanitaria determinata dal diffondersi del coronavirus Covid-19, del 9 marzo 2021 e del 7 luglio 2021, quest'ultima in collegamento in videoconferenza con i rappresentanti istituzionali dell'Istituto in questione;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota n. 8531 del 14 marzo 2022 con la quale il Presidente della Regione Piemonte ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico del predetto Istituto;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, registrato dai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 aprile 2021, n. 84;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Fondazione del Piemonte per l'oncologia», con sede legale in Candiolo (TO), Strada provinciale 142 Km 3,95, per la disciplina di «oncologia».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 7 aprile 2022

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

22A02718

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 marzo 2022.

Attuazione dell'Investimento 5.4 «Supporto a *start-up* e *venture capital* attivi nella transizione ecologica» del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

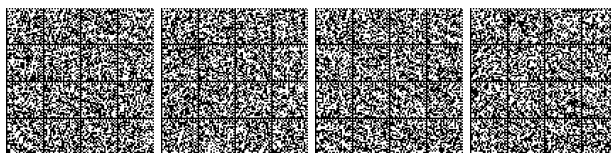
IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto l'allegato riveduto della decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del PNRR dell'Italia, trasmesso dal Segretariato generale del Consiglio, recante traguardi/obiettivi, indicatori e calendari in relazione a misure e investimenti del medesimo PNRR;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito con modificazioni dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali» e, in particolare, l'art. 10, comma 3, secondo cui la notifica della decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2 del medesimo art. 10 «costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti

impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Visto, in particolare, la misura M2C2 - Investimento 5.4 «Supporto a *start-up* e *venture capital* attivi nella transizione ecologica», previsto nell'ambito della Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» del predetto Piano, che prevede l'istituzione di un fondo denominato «*Green Transition Fund*» al fine di incoraggiare e stimolare la crescita di un ecosistema di innovazione, con particolare focus sui settori della transizione verde, tramite investimenti di *venture capital* diretti e indiretti;

Viste le indicazioni riferite all'investimento 5.4 contenute nell'allegato alla citata decisione di approvazione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, con le quali è specificato, tra l'altro, che l'investimento mira a favorire lo sviluppo di *start-up* attive nell'ambito della transizione verde mediante l'istituzione del predetto «*Green Transition Fund*», avente dotazione di euro 250.000.000,00, con una strategia di investimento focalizzata, in particolar modo, su rinnovabili, economia circolare, mobilità, efficienza energetica, gestione dei rifiuti e stoccaggio dell'energia, ed è previsto, per le operazioni, un periodo di investimento di cinque anni, seguiti da ulteriori cinque anni di gestione del portafoglio, nonché che il Fondo investe in fondi rilevanti di *venture capital*, *start-up* e programmi di incubazione/accelerazione, affiancando i principali gestori di *venture capital* e operatori del sistema;

Visti, altresì, i traguardi, gli obiettivi e le ulteriori disposizioni definiti per l'investimento 5.4 dal medesimo allegato alla citata decisione di approvazione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, il quale stabilisce, in particolare:

a) che la *Milestone* dell'investimento M2C2-42, da raggiungere entro il mese di giugno 2022, è costituita dalla firma dell'accordo finanziario, che delinei gli investimenti indiretti nei gestori di fondi di *venture capital* (VC) finanziario con investimenti e imprese/*start-up* in linea con gli obiettivi della transizione verde, al fine di ampliare il capitale a disposizione di ricercatori e *start-up*, rafforzare l'azione dei fondi VC attivi e sviluppare iniziative nuove e innovative in partenariato con le imprese, includendo i seguenti elementi:

politica di investimento;

criteri di ammissibilità;

conformità delle operazioni sostenute nell'ambito di questo intervento agli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» (2021/C58/01) mediante la verifica della sostenibilità, l'uso di un elenco di esclusione e il requisito di conformità alla normativa ambientale dell'UE e nazionale;

b) che il *Target* M2C2-43 dello stesso investimento, da conseguire entro il 30 giugno 2026, è dato dall'attivazione, da parte del predetto Fondo, di almeno 250.000.000 euro di investimenti privati nel settore delle tecnologie verdi, specificando che:

il contributo climatico dell'investimento secondo la metodologia di cui all'allegato VI del regolamento (UE) 2021/241 deve rappresentare il 100 % del costo totale dell'investimento sostenuto dal dispositivo per la ripresa e la resilienza;

al fine di garantire che la misura sia conforme agli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» (2021/C58/01), i criteri di ammissibilità contenuti nel capitolato d'oneri dei prossimi inviti a presentare progetti dovranno escludere le attività di cui al seguente elenco: *i)* attività connesse ai combustibili fossili, compreso l'uso a valle; *ii)* attività nell'ambito del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS) che generano emissioni di gas a effetto serra previste non inferiori ai pertinenti parametri di riferimento; *iii)* attività connesse alle discariche di rifiuti, agli inceneritori e agli impianti di trattamento meccanico biologico; *iv)* attività nel cui ambito lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti potrebbe causare un danno all'ambiente. Il capitolato d'oneri deve inoltre prevedere che siano selezionate solo le attività conformi alla pertinente normativa ambientale dell'UE e nazionale.

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», che detta, tra l'altro, disposizioni per la razionalizzazione del sistema del *venture capital* nazionale e, in particolare:

a) il comma 116, che prevede che, al fine di semplificare e rafforzare il settore del *venture capital* e il tessuto economico-produttivo del Paese, il Ministero dello sviluppo economico può autorizzare la cessione, a condizioni di mercato, da parte dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, di una quota di partecipazione, anche di controllo, detenuta nella società di gestione del risparmio Invitalia *Ventures* SGR S.p.a. - Invitalia SGR, nonché di una quota di partecipazione in fondi da essa gestiti, per favorire la gestione sinergica delle risorse di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, all'art. 1, comma 897, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e al comma 121 della medesima legge n. 145 del 2018;

b) il comma 117, che attribuisce il diritto di opzione a Cassa depositi e prestiti, in qualità di Istituto nazionale di promozione ai sensi dell'art. 1, comma 826, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per l'acquisto della quota di partecipazione azionaria in Invitalia SGR nonché della quota di partecipazione in fondi da essa gestiti;

c) i commi 206 e 207, che prevedono la possibilità di sottoscrizione da parte dello Stato, tramite il Ministero dello sviluppo economico, di quote o azioni di uno o più fondi per il *venture capital* o di uno o più fondi che investono in fondi per il *venture capital*, come definiti dall'art. 31, comma 2, del decreto-legge n. 98 del 2011, anche unitamente ad altri investitori istituzionali, pubblici o privati, privilegiati nella ripartizione dei proventi derivanti dalla gestione dei predetti organismi di investimento;

d) l'art. 1, comma 208, che prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità d'investimento dello Stato di cui ai commi 206 e 207 nel rispetto della comunicazione della Commissio-

ne europea 2014/C 19/04, relativa agli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» o del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014;

e) l'art. 1, comma 209, che prevede che, per le finalità di cui al comma 206, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, il Fondo di sostegno al *venture capital* con una dotazione di trenta milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021 e di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2025;

Considerato che, ai sensi del citato art. 1, commi 116 e 117, la società CDP *Equity* ha acquistato quote di partecipazione di maggioranza in Invitalia *Ventures* SGR, la cui denominazione è stata modificata in CDP *Venture Capital* SGR S.p.a. – Fondo nazionale innovazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per il Sud 27 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2019, n. 176, recante «Definizione delle modalità di investimento del Ministero dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*»;

Ritenuto opportuno, al fine di perseguire con maggiore efficacia gli obiettivi previsti e garantire una adeguata sinergia con gli strumenti già in essere, che le risorse di cui all'investimento 5.4 della Missione 2, Componente 2, del Piano nazionale di ripresa e resilienza siano investite in un fondo di investimento alternativo mobiliare e riservato istituito e gestito da CDP *Venture Capital* SGR S.p.a. – Fondo nazionale innovazione, scaturente dalle operazioni di cui all'art. 1, comma 116, della citata legge n. 145 del 2018 e che con tale società sia, dunque, sottoscritto l'accordo finanziario per la gestione del predetto Fondo «*Green Transition Fund*»;

Vista la necessità di definire le disposizioni necessarie ad attuare l'investimento 5.4 alla luce della predetta allocazione, tenendo conto delle disposizioni nazionali ed europee di riferimento, relative sia agli interventi di *venture capital* sia alle condizioni di utilizzo delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista la comunicazione del 22 gennaio 2014 della Commissione europea e successive modificazioni, recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» (2014/C 19/04), e la successiva omologa comunicazione del 16 dicembre 2021 (2021/C 508/01);

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088 e, in particolare, l'art. 9, che individua gli obiettivi ambientali, e l'art. 17, che definisce il principio di non arrecare un danno significativo ai predetti obiettivi (DNSH, «*Do no significant harm*»);

Vista la comunicazione della Commissione europea 2021/C58/01 del 18 febbraio 2021, concernente «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/2139 della Commissione, del 4 giugno 2021, che integra il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Visto il regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2021/C280/01 del 13 luglio 2021, concernente «Orientamenti tecnici sulla verifica della sostenibilità per il Fondo InvestEU»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*) e gli allegati VI e VII al regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della medesima legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto, altresì, il comma 1044 dello stesso art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio

e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e, in particolare, l'art. 8 ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-*bis*, del predetto decreto-legge n. 77 del 2021, che stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il quaranta per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza ai sensi dell'art. 8, comma 1, del predetto decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge n. 108 del 2021;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» e, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7, ai sensi del quale «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi previsti nel Piano nazionale di ripresa e resilienza e ai corrispondenti *milestone* e *target*, che, in particolare, ha assegnato al Ministero dello sviluppo economico l'importo di euro 250.000.000,00 per l'attuazione del richiamato Investimento 5.4 «Supporto a *start-up* e *venture capital* attivi nella transizione ecologica»;

Visti i traguardi e gli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrali alla Commissione europea, ripartiti per interventi a titolarità di ciascuna amministrazione, riportati nella Tabella B allegata al predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché le disposizioni di cui al punto 7 del medesimo decreto, ai sensi delle quali «le singole amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021, recante le procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 settembre 2021, in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3 e successive modificazioni, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del Codice unico di progetto (CUP), codice identificativo dei progetti di investimento pubblici che costituisce lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici;

Vista la circolare RGS-MEF del 14 ottobre 2021, n. 21, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, «Piano nazionale di ripresa e resilienza – Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) – Nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Componente»: elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, ad un ambito, ad un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e si articola in una o più misure;

b) «Fondo GTF»: il fondo «*Green Transition Fund*» di cui alla Missione 2, Componente 2, Investimento 5.4 del PNRR, costituito come fondo di investimento alternativo mobiliare e riservato per le finalità di cui al predetto investimento;

c) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

d) «*milestone*»: traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale (es. legislazione adottata, piena operatività dei sistemi IT, ecc.);

e) «Missione»: risposta, organizzata secondo macroobiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in componenti. Le sei missioni del Piano rappresentano aree «tematiche» strutturali di intervento (Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; Rivoluzione verde e transizione ecologica; Infrastrutture per una mobilità sostenibile; Istruzione e ricerca; Inclusione e coesione; Salute);

f) «OLAF» l'Ufficio europeo per la lotta antifrode;

g) «PNRR»: il Piano nazionale di ripresa e resilienza presentato alla Commissione europea ai sensi dell'art. 18 e seguenti del regolamento (UE) 2021/241 e approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021;

h) «SGR»: CDP *Venture Capital* SGR S.p.A.;

i) Principio (DNSH): il principio definito all'art. 17 del regolamento UE 2020/852, cui devono conformarsi gli investimenti e le riforme del PNRR;

j) «decreto 27 giugno 2019»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per il Sud 27 giugno 2019, recante definizione delle modalità di investimento del Ministero attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital* istituito dall'art. 1, comma 209, della legge n. 145/2018 nello stato di previsione del Ministero;

k) target: il traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore ben specificato (es. numero di chilometri di rotaia costruiti, numero di metri quadrati di edificio ristrutturato, ecc.).

Art. 2.

Finalità e risorse

1. Il presente decreto fornisce le disposizioni atte a consentire la realizzazione, nel rispetto della disciplina europea e nazionale di riferimento, dell'Investimento 5.4 «Supporto a *start-up* e *venture capital* attivi nella transizione ecologica» previsto nell'ambito della Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», del PNRR.

2. Le risorse destinate all'attuazione dell'investimento di cui al comma 1, pari ad euro 250.000.000,00, sono utilizzate per il finanziamento di operazioni di sostegno alle «imprese *target*» conformi ai requisiti previsti dal presente decreto. Ai predetti fini, le menzionate risorse del PNRR sono investite in un fondo di investimento alternativo mobiliare e riservato denominato Fondo GTF, istituito e gestito ai sensi dell'art. 3, comma 1.

3. Allo scopo di assicurare il rispetto dell'obiettivo di cui all'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge n. 77 del 2021 e successive modifiche e integrazioni, nella gestione del Fondo GTF la SGR pone in essere ogni opportuna iniziativa, da definire anche in sede di stipula dell'accordo finanziario di cui all'art. 3, per investire un importo almeno pari al 40 (quaranta) per cento delle risorse di cui all'art. 2 per il finanziamento di operazioni che prevedono piani di sviluppo da realizzare nei territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia.

Art. 3.

Istituzione del Fondo GTF e modalità di gestione

1. Il Fondo GTF è istituito e gestito dalla SGR, previa stipula di un apposito accordo finanziario da sottoscrivere tra il Ministero e la stessa SGR entro il 30 giugno 2022, con il quale sono disciplinati i reciproci rapporti, gli obblighi delle parti e definite le modalità di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione dell'Investimento 5.4 della missione «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» del PNRR.

2. Le operazioni finanziate dal Fondo di cui al comma 1 sono volte a favorire la transizione ecologica delle filiere negli ambiti, in particolare, dell'utilizzo di fonti di energia rinnovabile, dell'economia circolare, della mobilità sostenibile, dell'efficienza energetica, della gestione dei rifiuti e dello stoccaggio di energia, ovvero di altri ambiti della transizione ecologica. Per le predette finalità, il Fondo GTF:

a) opera attraverso investimenti diretti ovvero indiretti a favore di *start-up* con elevato potenziale di sviluppo, con particolare riguardo verso le piccole e medie imprese delle filiere della transizione ecologica e le piccole e medie imprese che realizzano progetti innovativi, anche già avviati, non prima del 1 febbraio 2020, ma caratterizzati da significativo grado di scalabilità;

b) favorisce il co-investimento con fondi istituiti e gestiti dalla SGR ovvero, su un flusso delle opportunità di

investimento generato dalla stessa SGR nonché con altri fondi di investimento purché gestiti da *team* indipendenti, con significativa esperienza e positivi risultati in operazioni analoghe e in possesso di un assetto organizzativo in linea con le migliori prassi di mercato.

3. Sono ammissibili al sostegno del Fondo GTF operazioni:

a) con periodo di investimento non superiore a cinque anni, seguiti da ulteriori cinque anni di gestione del portafoglio;

b) con importo dell'investimento compreso tra euro 1.000.000,00 ed euro 15.000.000,00, per investimenti diretti, e tra euro 5.000.000,00 ed euro 20.000.000,00, per investimenti indiretti;

c) rivolte agli ambiti di cui al comma 2;

d) conformi agli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» (2021/C58/01). A tal fine la SGR, ferme restando le esclusioni settoriali di cui al comma 4, assicura:

d.1) la verifica della sostenibilità, effettuata ai sensi degli orientamenti tecnici della Commissione sulla verifica di sostenibilità per il Fondo InvestEU, secondo le indicazioni contenute nella circolare RGS-MEF n. 32 del 30 dicembre 2021 e tenendo conto del regime relativo ai vincoli DNSH indicato dalla medesima circolare per liInvestimento di cui al presente decreto;

d.2) la verifica della conformità giuridica dei progetti alla pertinente legislazione ambientale dell'Unione europea e nazionale.

e) che concorrono al 100% al raggiungimento dell'«obiettivo climatico», sulla base della metodologia prevista dall'allegato VI del regolamento (UE) 2021/241;

f) ferme restando le specificità derivanti dalla forma di intervento di cui al presente decreto, rispettano il divieto di doppio finanziamento di cui all'art. 9 del regolamento (UE) 2021/241;

g) conformi alle ulteriori disposizioni nazionali ed europee di riferimento.

4. Non sono in ogni caso ammissibili al sostegno del Fondo GTF operazioni riferite alle seguenti attività:

a) attività connesse ai combustibili fossili, compreso l'uso a valle, ad eccezione dei progetti riguardanti la produzione di energia elettrica e/o di calore a partire dal gas naturale, nonché le relative infrastrutture di trasmissione, trasporto e distribuzione che utilizzano gas naturale, che sono conformi alle condizioni di cui all'allegato III degli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» (2021/C58/01);

b) attività nell'ambito del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS) che generano emissioni di gas a effetto serra previste non inferiori ai pertinenti parametri di riferimento;

c) attività connesse alle discariche di rifiuti, agli inceneritori e agli impianti di trattamento meccanico biologico. Per quanto attiene agli inceneritori, l'esclusione non si applica alle azioni previste in impianti esclusivamente adibiti al trattamento di rifiuti pericolosi non riciclabili, né agli impianti esistenti quando tali azioni sono intese ad aumentare l'efficienza energetica, catturare i gas di scarico per lo stoccaggio o l'utilizzo, o recuperare i materiali da residui di combustione, purché tali azioni non determinino un aumento della capacità di trattamento dei rifiuti dell'impianto o un'estensione della sua durata di vita. Per quanto attiene agli impianti di trattamento meccanico biologico, l'esclusione non si applica alle azioni previste negli impianti di trattamento meccanico biologico esistenti quando tali azioni sono intese ad aumentare l'efficienza energetica o migliorare le operazioni di riciclaggio dei rifiuti differenziati al fine di convertirle nel compostaggio e nella digestione anaerobica di rifiuti organici, purché tali azioni non determinino un aumento della capacità di trattamento dei rifiuti dell'impianto o un'estensione della sua durata di vita;

d) attività nel cui ambito lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti potrebbe causare un danno all'ambiente.

5. Nell'ambito dell'accordo finanziario di cui al comma 1 sono definite le modalità operative per l'attuazione della strategia di investimento prevista dal presente articolo, specificando, tra l'altro gli obiettivi di investimento; l'ambito di applicazione e i beneficiari ammissibili; gli intermediari finanziari ammissibili e il processo di selezione; la tipologia di sostegno fornito; i profili di rischio e rendimento per ogni tipo di investitore; la politica di rischio e la politica antiriciclaggio; la *governance*; i limiti di diversificazione e concentrazione; la politica in materia di capitale proprio, compresa la strategia di uscita per investimenti azionari; la politica di investimento e il calendario per la raccolta di fondi e per l'attuazione Il medesimo accordo finanziario specifica, altresì:

a) le modalità di monitoraggio del rispetto delle condizioni di cui al comma 3, lettera *d)*, anche nel corso della realizzazione dell'operazione;

b) gli adempimenti connessi agli obblighi di rilevazione e imputazione dei dati nel sistema informativo adottato per il monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario dei progetti e sull'avanzamento nel conseguimento di *milestone* e *target* associati all'investimento PNRR, ai sensi dell'art. 1, comma 1043 della legge del 30 dicembre del 2020, n. 178 e nel rispetto dell'art. 22, paragrafo 2, lettera *d)*, del regolamento (UE) 2021/241 e gli ulteriori adempimenti per finalità di monitoraggio previste dalle norme europee o nazionali;

c) il rispetto delle misure adeguate per la sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione, identificazione e rettifica dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;

d) gli adempimenti connessi alla rendicontazione della spesa, nel rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato;

e) gli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del regolamento (UE) 2021/241, incluse le dichiarazioni da rendere in relazione al finanziamento a valere sulle risorse dell'Unione europea - *NextGeneration*EU e le modalità di valorizzazione dell'emblema dell'Unione europea;

f) gli obblighi necessari ad assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;

g) le disposizioni volte a favorire la parità di genere e la protezione e valorizzazione dei giovani;

h) gli obblighi di conservazione, nel rispetto anche di quanto previsto dall'art. 9, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, della documentazione relativa alle operazioni, che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovrà essere messa prontamente a disposizione su richiesta del Ministero, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di a*udit*, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei conti europea, della Procura europea e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'art. 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;

i) gli obblighi a rispondere a tutte le richieste di informazioni, di dati e di rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero;

j) le ulteriori disposizioni operative volte ad assicurare il rispetto delle disposizioni nazionali ed europee di riferimento.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Per quanto non disposto dal presente decreto, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto 27 giugno 2019 e successive modifiche e integrazioni.

2. Ferma restando la gestione delle risorse destinate all'Investimento 5.4 di cui al presente decreto ad opera della SGR, il Ministero vigila, fornendo alla SGR le direttive occorrenti, sul rispetto delle condizioni e delle tempistiche previste per il raggiungimento dei risultati dell'investimento, così come individuati in allegato alla decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021 e dai successivi eventuali atti modificativi e integrativi e adotta le opportune misure per tutelare gli interessi finanziari dell'Unione europea e per garantire il corretto utilizzo dei fondi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 314

22A02720

DECRETO 11 marzo 2022.

Disposizioni di attuazione dell'Investimento 3.2 «Finanziamento di *start-up*» del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

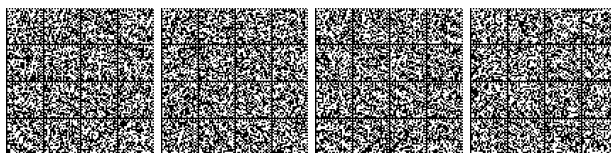
Visto, in particolare, l'Investimento 3.2 «Finanziamento di *start-up*», previsto nell'ambito della Missione 4 «Istruzione e ricerca», Componente 2 «Dalla ricerca all'impresa» del predetto Piano, volto ad integrare le risorse del Fondo nazionale per l'innovazione, in quanto strumento gestito da Cassa depositi e prestiti per sostenere lo sviluppo del venture capital in Italia, al fine di ampliare la platea di imprese innovative beneficiarie, finanziando investimenti privati in grado di generare impatti positivi e valore aggiunto sia nel campo della ricerca sia sull'economia nazionale;

Viste le indicazioni riferite all'Investimento 3.2 contenute nell'allegato alla citata decisione di approvazione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, con le quali è specificato, tra l'altro, che gli interventi previsti nell'ambito del predetto Investimento sono realizzati conformemente alle politiche di investimento in linea con gli obiettivi del regolamento (UE) 2021/241, anche in relazione all'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo», come ulteriormente specificato negli orientamenti tecnici in materia (2021/C58/01), e che, a tal fine, l'accordo giuridico e la successiva politica di investimento dello strumento finanziario devono:

a) richiedere l'applicazione degli orientamenti tecnici della Commissione sulla verifica della sostenibilità per il Fondo InvestEU;

b) rispettare specifiche esclusioni settoriali;

c) richiedere la verifica della conformità giuridica dei progetti alla pertinente legislazione ambientale dell'Unione europea e nazionale da parte di Cassa depositi e prestiti per tutte le operazioni, comprese quelle esentate dalla verifica della sostenibilità;

Visti, altresì, l'obiettivo di sostenere almeno 250 *start-up* entro giugno 2025 (M4C2-21) e le ulteriori disposizioni definite per l'Investimento 3.2 dal medesimo allegato alla citata decisione di approvazione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e, in particolare, il traguardo dell'Investimento (M4C2 - 20), da raggiungere entro il

mese di giugno 2022, costituito dalla firma dell'accordo fra il governo italiano e il partner esecutivo Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

Considerato, altresì, che, in relazione al medesimo traguardo, il predetto allegato alla decisione di approvazione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 pone in capo a Cassa depositi e prestiti l'istituzione dello strumento e individua i contenuti della politica/strategia di investimento;

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», che detta, tra l'altro, disposizioni per la razionalizzazione del sistema del *venture capital* nazionale e, in particolare:

a) il comma 116, che prevede che, al fine di semplificare e rafforzare il settore del *venture capital* e il tessuto economico-produttivo del Paese, il Ministero dello sviluppo economico può autorizzare la cessione, a condizioni di mercato, da parte dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, di una quota di partecipazione, anche di controllo, detenuta nella società di gestione del risparmio Invitalia Ventures SGR S.p.a. - Invitalia SGR, nonché di una quota di partecipazione in fondi da essa gestiti, per favorire la gestione sinergica delle risorse di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, all'art. 1, comma 897, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e al comma 121 della medesima legge n. 145 del 2018;

b) il comma 117, che attribuisce il diritto di opzione a Cassa depositi e prestiti, in qualità di Istituto nazionale di promozione ai sensi dell'art. 1, comma 826, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per l'acquisto della quota di partecipazione azionaria in Invitalia SGR nonché della quota di partecipazione in fondi da essa gestiti;

c) i commi 206 e 207, che prevedono la possibilità di sottoscrizione da parte dello Stato, tramite il Ministero dello sviluppo economico, di quote o azioni di uno o più Fondi per il *venture capital* o di uno o più fondi che investono in Fondi per il *venture capital*, come definiti dall'art. 31, comma 2, del decreto-legge n. 98 del 2011, anche unitamente ad altri investitori istituzionali, pubblici o privati, privilegiati nella ripartizione dei proventi derivanti dalla gestione dei predetti organismi di investimento;

d) l'art. 1, comma 208, che prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità d'investimento dello Stato di cui ai commi 206 e 207 nel rispetto della comunicazione della Commissione europea 2014/C 19/04, relativa agli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» o del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014;

e) l'art. 1, comma 209, che prevede che, per le finalità di cui al comma 206, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, il Fondo di sostegno al *venture capital*, con una dotazione di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021 e di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2025;

Considerato che, ai sensi del citato articolo 1, commi 116 e 117, la società CDP Equity ha acquistato quote di partecipazione di maggioranza in Invitalia Ventures SGR, la cui denominazione è stata modificata in CDP Venture Capital SGR S.p.a. - Fondo nazionale innovazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per il Sud 27 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 29 luglio 2019, recante «Definizione delle modalità di investimento del Ministero dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*»;

Ritenuto opportuno, al fine di perseguire con maggiore efficacia l'obiettivo di promozione degli interventi del Fondo nazionale per l'innovazione e di garantire una adeguata sinergia con gli strumenti già in essere, che le risorse assegnate al predetto fondo nell'ambito dell'Investimento 3.2 della Missione 4, Componente 2, del Piano nazionale di ripresa e resilienza siano investite in un fondo di investimento alternativo mobiliare e riservato istituito e gestito da CDP Venture Capital SGR S.p.a. - Fondo nazionale innovazione, scaturente dalle operazioni di cui all'art. 1, comma 116, della citata legge n. 145 del 2018 e che con tale società sia, dunque, sottoscritto l'accordo previsto nell'ambito del predetto Investimento 3.2;

Vista la necessità di definire le disposizioni necessarie ad attuare l'Investimento 3.2 alla luce della predetta allocazione, tenendo conto delle disposizioni nazionali ed europee di riferimento, relative sia agli interventi di *venture capital* sia alle condizioni di utilizzo delle risorse del Piano nazionale per la ripresa e la resilienza;

Vista la comunicazione del 22 gennaio 2014 della Commissione europea e successive modificazioni, recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio» (2014/C 19/04), e la successiva omologa comunicazione del 16 dicembre 2021 (2021/C 508/01);

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088 e, in particolare, l'art. 9, che individua gli obiettivi ambientali, e l'art. 17, che definisce il principio di non arrecare un danno significativo ai predetti obiettivi (DNSH, *«Do no significant harm»*);

Vista la comunicazione della Commissione europea 2021/C58/01 del 18 febbraio 2021, concernente «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arre-

care un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/2139 della Commissione, del 4 giugno 2021, che integra il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Visto il regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2021/C280/01 del 13 luglio 2021, concernente «Orientamenti tecnici sulla verifica della sostenibilità per il Fondo InvestEU»;

Visti i principi trasversali previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza quali, tra gli altri, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della medesima legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto, altresì, il comma 1044 dello stesso art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-*bis*, del predetto decreto-legge n. 77 del 2021, che stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'articolo 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza ai sensi dell'art. 8, comma 1, del predetto decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito in legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 e successive modifiche e integrazioni, relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi previsti nel Piano nazionale di ripresa e resilienza e corrispondenti *milestone* e *target* che, in particolare, per l'attuazione del richiamato Investimento 3.2 «Finanziamento di *start-up*», ha assegnato al Ministero dello sviluppo economico l'importo di euro 300.000.000,00;

Visti i traguardi e gli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrali alla Commissione europea, ripartiti per interventi a titolarità di ciascuna amministrazione, riportati nella Tabella B allegata al predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modifiche e integrazioni, nonché le disposizioni di cui al punto 7 del medesimo decreto, ai sensi delle quali «le singole amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021, recante le procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 settembre 2021, in cui sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e

procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3 e successive modificazioni, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del Codice unico di progetto (CUP), codice identificativo dei progetti di investimento pubblici che costituisce lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Vista la circolare RGS-MEF del 14 ottobre 2021, n. 21, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, «Piano nazionale di ripresa e resilienza - guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33, «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «PNRR»: il Piano nazionale di ripresa e resilienza presentato alla Commissione europea ai sensi dell'art. 18 e seguenti del regolamento (UE) 2021/241 e approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021;

b) «Missione»: risposta, organizzata secondo macroobiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in componenti. Le sei Missioni del Piano rappresentano aree «tematiche» strutturali di intervento (digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; rivoluzione verde e transizione ecologica; Infrastrutture per una mobilità sostenibile; Istruzione e ricerca; Inclusione e coesione; Salute);

c) «Componente»: elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, a un ambito, a un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e si articola in una o più misure;

d) «Fondo di sostegno al venture capital»: il Fondo di sostegno al *venture capital* istituito dall'art. 1, comma 209, della legge n. 145/2018, nello stato di previsione del Ministero;

e) «*Digital Transition Fund*»: il fondo di investimento alternativo mobiliare e riservato istituito con le risorse aggiuntive attribuite al Fondo di sostegno al venture capital per le finalità dell'Investimento 3.2 «Finanziamento di *start-up*» previsto nell'ambito della Missione 4 «Istruzione e ricerca», Componente 2 «Dalla ricerca all'impresa», del PNRR;

f) «decreto 27 giugno 2019»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per il Sud 27 giugno 2019, recante definizione delle modalità di investimento del Ministero attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*;

g) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

h) «OLAF»: l'Ufficio europeo per la lotta antifrode;

i) «SGR»: CDP Venture Capital SGR S.p.a.;

j) Principio DNSH: il principio «non arrecare un danno significativo» definito all'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852, al quale devono conformarsi gli investimenti e le riforme del PNRR;

k) «*milestone*»: il traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale (es. legislazione adottata, piena operatività dei sistemi IT, ecc.);

l) *target*: il traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore ben specificato (ad esempio, numero di chilometri di rotaia costruiti, numero di metri quadrati di edificio ristrutturato, ecc.).

Art. 2.

Finalità e risorse

1. Il presente decreto fornisce le disposizioni atte a consentire la realizzazione, nel rispetto della disciplina europea e nazionale di riferimento, dell'Investimento 3.2 «Finanziamento di *start-up*» previsto nell'ambito della Missione 4 «Istruzione e ricerca», Componente 2 «Dalla ricerca all'impresa», del PNRR.

2. Le risorse destinate all'attuazione dell'investimento di cui al comma 1, pari ad euro 300.000.000,00, sono utilizzate, ad integrazione del Fondo di sostegno al *venture capital*, per il finanziamento delle operazioni di sostegno alle imprese target conformi ai requisiti previsti dal presente decreto. Ai predetti fini, le menzionate risorse del PNRR sono investite in un fondo di investimento alternativo mobiliare e riservato denominato *Digital Transition Fund*, istituito e gestito ai sensi dell'art. 3, comma 1.

3. Allo scopo di assicurare il rispetto dell'obiettivo di cui all'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge n. 77 del 2021 e successive modifiche e integrazioni, nella gestione del *Digital Transition Fund*, la SGR pone in essere ogni opportuna iniziativa, da definire anche in sede di stipula dell'accordo finanziario di cui all'art. 3, per investire un importo almeno pari al 40 (quaranta) per cento delle risorse di cui all'art. 2 per il finanziamento di operazioni che prevedono piani di sviluppo da realizzare nei territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia.

Art. 3.

Istituzione del Fondo Digital Transition Fund e modalità di gestione

1. Il Fondo *Digital Transition Fund* è istituito e gestito dalla SGR, previa stipula di un apposito accordo finanziario sottoscritto tra il Ministero e la stessa SGR, con il quale sono disciplinati i reciproci rapporti, gli obblighi delle parti e definite le modalità di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione dell'Investimento 3.2 della Missione 4 «Istruzione e ricerca», Componente 2 «Dalla ricerca all'impresa» del PNRR.

2. Le operazioni finanziate dal Fondo di cui al comma 1 sono volte a favorire la transizione digitale delle filiere negli ambiti, in particolare, dell'intelligenza artificiale, del *cloud*, dell'assistenza sanitaria, dell'Industria 4.0, della *cybersicurezza*, del *fintech* e *blockchain*, ovvero di altri ambiti della transizione digitale. Per le predette finalità, il Fondo *Digital Transition Fund:*

a) opera attraverso investimenti diretti ovvero indiretti a favore di start-up con elevato potenziale di sviluppo, con particolare riguardo verso le piccole e medie imprese delle filiere della transizione digitale e le piccole e medie imprese che realizzano progetti innovativi, anche già avviati, non prima del 1° febbraio 2020, ma caratterizzati da significativo grado di scalabilità;

b) favorisce il co-investimento con fondi istituiti e gestiti dalla SGR nonché con altri fondi di investimento purché gestiti da team indipendenti, con significativa esperienza e positivi risultati in operazioni analoghe e in possesso di un assetto organizzativo in linea con le migliori prassi di mercato.

3. Sono ammissibili al sostegno del Fondo *Digital Transition Fund* operazioni:

a) rivolte agli ambiti di cui al comma 2;

b) conformi all'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 di «non arrecare un danno significativo» (principio DNSH) e ai successivi orientamenti tecnici sull'applicazione del medesimo principio (2021/C58/01). A tal fine la SGR, ferme restando le esclusioni settoriali di cui al comma 4, assicura:

b.1) la verifica della sostenibilità, effettuata ai sensi degli orientamenti tecnici della Commissione sulla verifica di sostenibilità per il Fondo InvestEU, secondo le indicazioni contenute nella circolare RGS-MEF n. 32 del 30 dicembre 2021 e tenendo conto del regime relativo ai vincoli DNSH indicato dalla medesima circolare per l'investimento di cui al presente decreto;

b.2) la verifica della conformità giuridica dei progetti alla pertinente legislazione ambientale dell'Unione europea e nazionale.

c) ferme restando le specificità derivanti dalla forma di intervento di cui al presente decreto, che rispettano il divieto di doppio finanziamento di cui all'art. 9 del regolamento (UE) 2021/241, secondo le indicazioni della circolare del Ministero dell'economia e delle finanze RGS-MEF n. 33 del 31 dicembre 2021;

d) conformi alle ulteriori disposizioni nazionali ed europee di riferimento.

4. Non sono in ogni caso ammissibili al sostegno del Fondo *Digital Transition Fund* operazioni riferite alle seguenti attività:

a) attività e attivi connessi ai combustibili fossili, compreso l'uso a valle, ad eccezione dei progetti riguardanti la produzione di energia elettrica e/o di calore a partire dal gas naturale, nonché le relative infrastrutture di trasmissione, trasporto e distribuzione che utilizzano gas naturale, che sono conformi alle condizioni di cui all'allegato III degli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» (2021/C58/01);

b) attività e attivi nell'ambito del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS) che generano emissioni di gas a effetto serra previste non inferiori ai pertinenti parametri di riferimento;

c) attività e attivi connessi alle discariche di rifiuti, agli inceneritori e agli impianti di trattamento meccanico biologico. Per quanto attiene agli inceneritori, l'esclusione non si applica alle azioni previste in impianti esclusivamente adibiti al trattamento di rifiuti pericolosi non riciclabili, né agli impianti esistenti quando tali azioni sono intese ad aumentare l'efficienza energetica, catturare i gas di scarico per lo stoccaggio o l'utilizzo, o recuperare i materiali da residui di combustione, purché tali azioni non determinino un aumento della capacità di trattamento dei rifiuti dell'impianto o un'estensione della sua dura-

ta di vita. Per quanto attiene agli impianti di trattamento meccanico biologico, l'esclusione non si applica alle azioni previste negli impianti di trattamento meccanico biologico esistenti quando tali azioni sono intese ad aumentare l'efficienza energetica o migliorare le operazioni di riciclaggio dei rifiuti differenziati al fine di convertirle nel compostaggio e nella digestione anaerobica di rifiuti organici, purché tali azioni non determinino un aumento della capacità di trattamento dei rifiuti dell'impianto o un'estensione della sua durata di vita;

d) attività e attivi nel cui ambito lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti potrebbe causare un danno all'ambiente.

5. Nell'ambito dell'accordo finanziario di cui al comma 1 sono definite le modalità operative per l'attuazione della strategia di investimento prevista dal presente articolo, specificando, tra l'altro, gli obiettivi di investimento; l'ambito di applicazione e i beneficiari ammissibili; gli intermediari finanziari ammissibili e il processo di selezione; la tipologia di sostegno fornito; i profili di rischio e rendimento per ogni tipo di investitore; la politica di rischio e la politica antiriciclaggio; la governance; i limiti di diversificazione e concentrazione; la politica in materia di capitale proprio, compresa la strategia di uscita per investimenti azionari; la politica di investimento e il calendario per la raccolta di fondi e per l'attuazione. Il medesimo accordo finanziario specifica, altresì:

a) le modalità di monitoraggio del rispetto delle condizioni di cui al comma 3, lettera *b)*, anche nel corso della realizzazione dell'operazione;

b) gli adempimenti connessi agli obblighi di rilevazione e imputazione dei dati nel sistema informativo adottato per il monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario dei progetti e sull'avanzamento nel conseguimento di milestone e target associati all'investimento PNRR, ai sensi dell'art. 1, comma 1043, della legge del 30 dicembre del 2020, n. 178 e nel rispetto dell'art. 22, paragrafo 2, lettera *d)*, del regolamento (UE) 2021/241 e gli ulteriori adempimenti per finalità di monitoraggio previste dalle norme europee o nazionali;

c) il rispetto delle misure adeguate per la sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione, identificazione e rettifica dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;

d) gli adempimenti connessi alla rendicontazione della spesa nel rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato;

e) gli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del regolamento (UE) 2021/241, incluse le dichiarazioni da rendere in relazione al finanziamento a valere sulle risorse dell'Unione europea - NextGenerationEU e le modalità di valorizzazione dell'emblema dell'Unione europea;

f) gli obblighi necessari ad assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;

g) le disposizioni volte a favorire la parità di genere e la protezione e valorizzazione dei giovani;

h) gli obblighi di conservazione, nel rispetto anche di quanto previsto dall'art. 9, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, della documentazione relativa alle operazioni, che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovrà essere messa prontamente a disposizione su richiesta del Ministero, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei conti europea, della Procura europea e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'art. 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;

i) gli obblighi a rispondere a tutte le richieste di informazioni, di dati e di rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero;

j) le ulteriori disposizioni operative volte ad assicurare il rispetto delle disposizioni nazionali ed europee di riferimento.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Per quanto non disposto dal presente decreto, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto 27 giugno 2019 e successive modifiche e integrazioni.

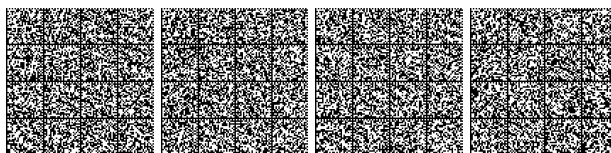
2. Ferma restando la gestione delle risorse destinate all'Investimento 3.2 di cui al presente decreto ad opera della SGR, il Ministero vigila, fornendo alla SGR le direttive occorrenti, sul rispetto delle condizioni e delle tempistiche previste per il raggiungimento dei risultati dell'investimento, così come individuati in allegato alla decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021 e dai successivi eventuali atti modificativi e integrativi e adotta le opportune misure per tutelare gli interessi finanziari dell'Unione europea e per garantire il corretto utilizzo dei fondi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 315

22A02719

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2022.

Ridefinizione del prezzo *ex-factory* del medicinale per uso umano «Suvamod». (Determina n. 310/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 88/2022 del 26 gennaio 2022 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Suvamod» (rosuvastatina e amlodipina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 dell'11 febbraio 2022;

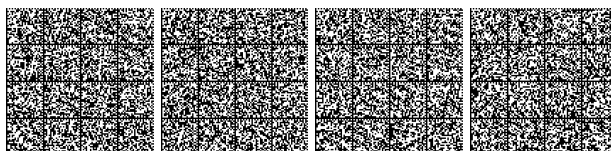
Considerato il ricorso presentato, in data 18 marzo 2022, dalla ditta Cipros S.r.l. per l'annullamento della determina AIFA n. 88/2022 del 26 gennaio 2022, recante la riclassificazione del farmaco «Suvamod» (rosuvastatina e amlodipina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 dell'11 febbraio 2022, nella parte in cui ha stabilito il prezzo *ex factory* delle confezioni del farmaco con riferimento al valore del 58,65 per cento del suo prezzo al pubblico invece che del 66,65 per cento dello stesso;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex-factory

Il prezzo *ex-factory* del medicinale SUVAMOD (rosuvastatina e amlodipina) è ridefinito come segue.

Confezioni:

«10 mg/5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045384017 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,59;

«10 mg/10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045384029 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,56;

«20 mg/5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045384031 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,76;

«20 mg/10 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045384043 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,73.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02695

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Binocrit», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 313/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale

2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA C 2441/2011 del 1° luglio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 dell'11 luglio 2011, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale BINOCRIT» (EMEA-H-C-000725-IA-0021-G);

Vista la domanda presentata in data 6 ottobre 2021, con la quale la società Sandoz S.p.a, in qualità di legale rappresentante della società Sandoz GMBH, titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Binocrit» (eritropoietina), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 038190486/E, 038190500/E e 038190524/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BINOCRIT (eritropoietina), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Binocrit» è indicato per il trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC):

negli adulti e nei bambini di età compresa tra uno e diciotto anni emodializzati e in pazienti adulti sottoposti a dialisi peritoneale;

negli adulti con insufficienza renale non ancora dializzati per il trattamento dell'anemia grave, di origine renale, accompagnata da sintomi clinici.

«Binocrit» è indicato negli adulti in trattamento chemioterapico per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione, come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia) per il trattamento dell'anemia e la riduzione del fabbisogno trasfusionale.

«Binocrit» è indicato negli adulti facenti parte di un programma di predonazione autologa per aumentare la produzione di sangue autologo. Il trattamento deve essere effettuato solo in pazienti con anemia moderata (intervallo di concentrazione dell'emoglobina [Hb] compreso tra 10 e 13 g/dL [tra 6,2 e 8,1 mmol/L], senza carenza di ferro), quando le tecniche di risparmio di sangue non siano disponibili o siano insufficienti e l'intervento programmato di chirurgia elettiva maggiore richieda un elevato quantitativo di sangue (quattro o più unità di sangue per le donne, cinque o più unità per gli uomini).

«Binocrit» è indicato negli adulti non sideropenici, ritenuti ad alto rischio di complicanze trasfusionali, prima di un intervento elettivo di chirurgia ortopedica maggiore, per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico. Limitare l'uso ai pazienti con anemia moderata (intervallo di concentrazione dell'emoglobina compreso tra 10 e 13 g/dL o tra 6,2 e 8,1 mmol/L) non facenti parte di un programma di predonazione autologa e per i quali si preveda una perdita ematica moderata (900 1.800 *mL).*

«Binocrit» è indicato per il trattamento dell'anemia sintomatica (concentrazione emoglobinica ≤ 10 g/dL) negli adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio-1, che presentano bassi livelli di eritropoietina sierica (< 200 mU/mL).

Confezione:

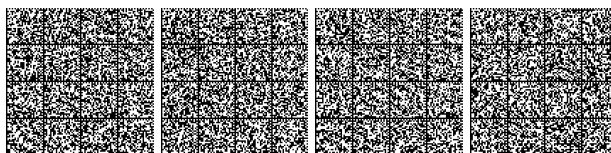
«20000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) - uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite da 0,5 ml con dispositivo sicurezza per ago – A.I.C. n. 038190486/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 780,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.287,31;

«30000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) - uso sottocutaneo o endovenoso - 0,75 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite da 0,75 ml con dispositivo sicurezza per ago – A.I.C. n. 038190500/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.170,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.930,97;

«40000 UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita (vetro) - uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite da 1 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190524/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.560,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.574,62.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Binocrit» (eritropoietina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02696

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Thiotepa Riemser», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 316/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale

2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 80 del 9 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 144 del 18 giugno 2021, recante classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Thiotepa Riemser», approvato con procedura centralizzata (EMEA/H/C/005434);

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Riemser Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Thiotepa Riemser» (tiotepa), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 049427026;

Vista la variazione EMEA/H/C/005434/IA_{IN}/0003 del 1° dicembre 2021, relativa al trasferimento di titolarità dalla società Riemser Pharma GmbH alla società Esteve Pharmaceuticals GmbH;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale THIOTEPA RIEMSER (tiotepa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 049427014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 99,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 164,05.

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 049427026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 599,90;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 990,07.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Thiotepa Riemser» (tiotepa) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Thiotepa Riemser» (tiotepa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02697

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Slinda», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 322/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 27/2020 del 6 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 41 del 19 febbraio 2020, con la quale la società Exeltis Healthcare S.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Slinda» (drospirenone) relativamente alle confezioni aventi il codice A.I.C. n. 047048020, 047048044, 047048018 e 047048032;

Vista la domanda presentata in data 12 novembre 2021, con la quale la società Exeltis Healthcare S.L. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Slinda» (drospirenone);

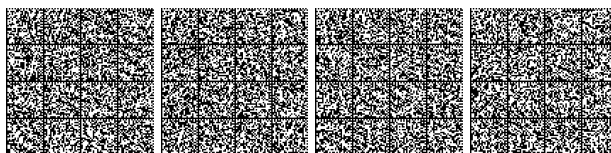
Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-11 febbraio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SLINDA (drospirenone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«4 mg compresse rivestite con film» 24 + 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

A.I.C. n. 047048018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg compresse rivestite con film» 13 x (24 + 4) compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

A.I.C. n. 047048044 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg compresse rivestite con film» 3 x (24 + 4) compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

A.I.C. n. 047048020 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg compresse rivestite con film» 6 x (24 + 4) compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

A.I.C. n. 047048032 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Slinda» (drospirenone):

per le confezioni contraddistinte da A.I.C. numeri 047048018 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni contraddistinte da A.I.C. numeri 047048020, 047048044 e 047048032 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02698

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sogroya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 323/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48,

comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 87/2021 del 9 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 146 del 21 giugno 2021, con la quale la società Novo Nordisk A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sogroya» (somapacitan) relativamente alle confezioni aventi il codice A.I.C. n. 049439019/E e 049439021/E ;

Vista la domanda presentata in data 11 ottobre 2021, con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Sogroya» (somapacitan);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-11 febbraio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOGROYA (somapacitan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg/1,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 049439019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/1,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml» 5 (5 x 1) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049439021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sogroya» (somapacitan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ricetta accompagnata da prescrizione del centro ipostaturalismo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02699

DETERMINA 21 aprile 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omegaflex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 324/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la clas-

sificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 190/2018 del 18 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 17 del 21 gennaio 2019, con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omegaflex» (associazioni) relativamente alle confezioni aventi il codice A.I.C. n. 043915014, 043915026 e 043915038;

Vista la domanda presentata in data 18 febbraio 2022, con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Omegaflex» (associazioni);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEGAFLEX (associazioni) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«AA38/G120/L40 emulsione per infusione» 5 sacche da 1250 ml - A.I.C. n. 043915014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«AA38/G120/L40 emulsione per infusione» 5 sacche da 1875 ml - A.I.C. n. 043915026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«AA38/G120/L40 emulsione per infusione» 5 sacche da 2500 ml - A.I.C. n. 043915038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omegaflex» (associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, specialista in scienza dell'alimentazione o della clinica (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 aprile 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02700

CORTE DEI CONTI

DECRETO 4 maggio 2022.

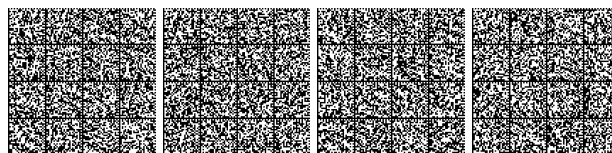
Indizione delle elezioni per la nomina dei quattro magistrati componenti il Consiglio di presidenza della Corte dei conti, per il quadriennio 2022-2026.

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 10 della legge 13 aprile 1988, n. 117 e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplina, tra l'altro, la composizione e il funzionamento del Consiglio di Presidenza della Corte dei conti.

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 7 febbraio 2006, n. 62, che reca, tra l'altro, modifiche alla disciplina concernente l'elezione del Consiglio di Presidenza della Corte dei conti.

Visto l'art. 11, comma 8, della legge 4 marzo 2009, n. 15, concernente disposizioni relative al Consiglio di Presidenza della Corte dei conti.

Visto l'art. 8 della legge 27 aprile 1982, n. 186, richiamato dall'art. 10, comma 10, della menzionata legge n. 117 del 1988, relativo alle cause di ineleggibilità.

Visti gli articoli 8 e 9 della legge 27 aprile 1982, n. 186, estensibili per quanto di ragione e considerata la prassi seguita nelle precedenti elezioni.

Considerato che la composizione del Consiglio di Presidenza in carica, insediatosi il 18 settembre 2018, perviene alla naturale scadenza il 17 settembre 2022.

Ritenuto, pertanto, di dover indire le elezioni per la nomina dei quattro magistrati componenti il Consiglio di Presidenza, per il quadriennio 2022-2026;

Decreta:

Sono indette le elezioni per la nomina dei quattro magistrati componenti il Consiglio di Presidenza della Corte dei conti, per il quadriennio 2022-2026.

Le elezioni avranno luogo domenica 19 giugno 2022, dalle ore 8,00 alle ore 20,00 e lunedì 20 giugno 2022, dalle ore 8,00 alle 14,00, in Roma, viale Giuseppe Mazzini, n. 105, presso l'Aula delle Sezioni riunite della Corte dei conti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2022

Il Presidente: CARLINO

22A02826

SCUOLA IMT ALTI STUDI LUCCA

DECRETO 22 aprile 2022.

Modifica dello statuto.

IL DIRETTORE

Visto lo statuto della Scuola IMT alti studi Lucca, emanato con decreto direttoriale n. 05973(214).1.2.02.07.19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 13 luglio 2019, modificato con decreto direttoriale n. 03610(160).1.2.22.04.21 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 108 del 7 maggio 2021;

Visto il decreto MUR prot. n. 1148 del 12 ottobre 2021 con il quale il prof. Rocco De Nicola è nominato direttore della Scuola IMT per la durata di tre anni a decorrere dal 1° novembre 2021;

Vista la legge n. 168 del 9 maggio 1989 «Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica»;

Vista la legge n. 240 del 30 dicembre 2010 «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Tenuto conto del parere espresso dal comitato consultivo nella seduta del 18 gennaio u.s. circa la proposta di modifica dello statuto della Scuola IMT alti studi Lucca;

Vista l'approvazione del consiglio di amministrazione, previo parere favorevole del senato accademico, nel corso delle rispettive sedute del mese di gennaio 2022, in merito alla proposta di modifica dello statuto della Scuola IMT alti studi Lucca;

Visto rinvio da parte del direttore amministrativo, in data 17 febbraio 2022 (Prot. IMT n. 1575), ai competenti uffici del Ministero dell'università e della ricerca, della sopracitata proposta di modifica dello statuto della Scuola, ai fini dell'esercizio del controllo di legittimità e di merito, nella forma della richiesta motivata di riesame, ai sensi dell'art. 6, comma 9, della legge n. 168 del 9 maggio 1989, entro il termine perentorio di sessanta giorni;

Vista la nota del Ministero dell'università e della ricerca, pervenuta in data 15 aprile 2022 (Prot IMT n. 4593), all'esito dell'istruttoria svolta ai sensi dell'art. 6, comma 9, della legge n. 168 del 9 maggio 1989, con la quale comunica che non vi sono osservazioni da formulare;

Decreta:

Art. 1.

Di emanare le seguenti modifiche allo statuto della scuola IMT alti studi Lucca, secondo quanto deliberato dagli organi della scuola, nel corso delle adunanze citate nelle premesse.

1. In tutti gli articoli, ove ricorrano:

sostituzione del termine direttore con il termine rettore;

sostituzione del termine direttore amministrativo con il termine direttore generale;

sostituzione del termine vicedirettore con il termine prorettore vicario;

sostituzione del termine delegati del direttore con il termine prorettori.

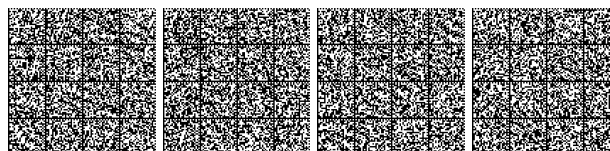
2. All'art. 4, comma 1, primo periodo, il riferimento al n. «310» è sostituito dal n. «341»;

3. All'art. 7, comma 6, ultimo periodo le parole «l'elettorato passivo è attribuito agli allievi iscritti a corsi di studio la cui durata ordinaria residua sia almeno di due anni accademici» sono soppresse e sostituite da «Le modalità di elezione sono stabilite all'interno di apposito regolamento.»

4. All'art. 8, comma 8, il riferimento al comma «5» è sostituito dal riferimento al comma «6» e, a seguire, il riferimento al comma «6» è sostituito dal riferimento al comma «7»;

5. All'art. 8, comma 9, prima del termine «vicario» è aggiunto il termine «prorettore»;

6. All'art. 8, il comma 10, «Il direttore può nominare suoi incaricati o delegati per specifiche attività tra i membri del consiglio di amministrazione, i professori e i ricercatori della Scuola IMT» è soppresso e sostituito dal seguente: «Nell'esercizio delle sue funzioni il rettore può nominare dei prorettori con competenza su settori generali, scelti tra docenti a tempo pieno della Scuola. Può anche nominare, tra i docenti della Scuola, dei delegati con competenze su settori specifici. I prorettori e i delegati rispondono direttamente al rettore, che si assume la re-

sponsabilità del loro operato relativamente ai compiti loro attribuiti. Il rettore può delegare ai prorettori la firma di determinati atti con i limiti precisati nell'atto di delega»;

7. All'art. 9, comma 1:

alla lettera *a)* le parole «con elettorato attivo e passivo riservato ai professori di prima e di seconda fascia» sono soppresse e sostituite da «, eletti secondo le modalità previste da apposito regolamento»;

alla lettera *b)* le parole «con elettorato passivo riservato a tutti i ricercatori di ruolo e a tempo determinato il cui contratto abbia una durata residua corrispondente almeno a quella del mandato» sono soppresse e sostituite da «, eletti secondo le modalità previste da apposito regolamento»;

alla lettera *c)* le parole «con mandato di durata biennale e con elettorato passivo attribuito agli allievi iscritti a corsi di studio la cui durata ordinaria residua sia almeno di due anni accademici» sono soppresse;

8. All'art. 9, comma 4:

dopo le parole «dai commi 1» sono aggiunte le seguenti «lett. *b)* e *c)* del presente articolo» - il riferimento al comma 3 è soppresso;

9. All'art. 10, comma 5, il secondo periodo «L'elettorato passivo è attribuito agli allievi iscritti a corsi di studio la cui durata ordinaria residua sia almeno di due anni accademici» è soppresso e sostituito con «Le modalità di elezione sono stabilite all'interno di apposito regolamento».

10. All'art. 11, comma 2, alle lettere *b)* e *c)*, accanto alla parola «effettivo», è inserita la parola «membro»;

11. All'art. 12, comma 3, il termine «dell'Istruzione» è soppresso;

12. All'art. 13, comma 2, le parole «e da» sono sostituite da «a»;

13. All'art. 13-*bis*, comma 3, alla lettera *c)* le parole «dalla» sono sostituite dalla parola «tra la» e, la seguente, dalla parola «la»;

14. All'art. 15:

al comma 1, la lettera *f)* è soppressa;

al comma 2 accanto a «acquisito il parere» è aggiunta la parola «obbligatorio»;

15. All'art. 23, comma 5, la parola «dall'amministrazione» è sostituita da «dal direttore generale»;

16. L'art. 26 è soppresso.

Art. 2.

Di stabilire che le succitate modifiche allo statuto entrino in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento.

Art. 3.

Di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* ai sensi dell'art. 6, comma 11, della legge n. 168 del 9 maggio 1989 e al Ministero dell'università e della ricerca per conoscenza.

Art. 4.

Di incaricare l'ufficio affari generali dell'esecuzione del presente provvedimento, che verrà pubblicato all'albo ufficiale della Scuola.

Lucca, 22 aprile 2022

Il direttore: DE NICOLA

22A02712

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di aminaftone, «Capillarema».

Estratto determina AAM/PPA n. 363/2022 del 27 aprile 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF del principio attivo Aminaftone.

La suddetta variazione è relativa al medicinale CAPILLAREMA nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n.

022571018 - «75 mg capsule rigide» 30 capsule;

Codice pratica: VN2/2020/177;

Titolare A.I.C.: Laboratori Baldacci S.p.a (codice fiscale 00108790502).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02713

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tobramicina, «Bramitob».

Estratto determina AAM/PPA n. 358/2022 del 27 aprile 2022

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.11.b), si approva l'aggiornamento del *Risk Management Plan*, versione 0.3.

La suddetta variazione è relativa al medicinale BRAMITOB nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

036646014 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose 4 ml;

036646026 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose 4 ml;

036646038 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose 4 ml.

Codice pratica: VN2/2019/258.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345), con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122 - Parma, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02714

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fulvestrant, «Fulvestrant Ever Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 359/2022 del 27 aprile 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente al medicinale «FULVESTRANT EVER PHARMA» (A.I.C. n. 046910), per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, C.I.z: aggiornamento stampati (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichette) in linea con i commenti sollevati dal RMS e dai CMS nel corso della procedura RUP E001 e con il prodotto di riferimento Faslodex;

tipo IB, C.I.2.a: reintroduzione di una indicazione terapeutica a seguito della scadenza della copertura brevettuale;

Si approva pertanto la modifica dei paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto n. 2, 4.1, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 6.5 e 6.6 e dei paragrafi n. 2 e 6 del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VC2/2020/385, C1B/2021/1148.

Numero procedura: AT/H/0793/001/II/005.

Titolare A.I.C.: Ever Valinject GmbH (codice SIS 4287).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02715

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fosfomicina, «Infectofos».

Estratto determina AAM/PPA n. 353/2022 del 27 aprile 2022

Codice pratica: C1B/2021/136-*bis*.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale INFECTOFOS anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione «40 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 8 g/200 ml - A.I.C. n. 043646076 (base 10) 19MZ3W (base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Principio attivo: fosfomicina.

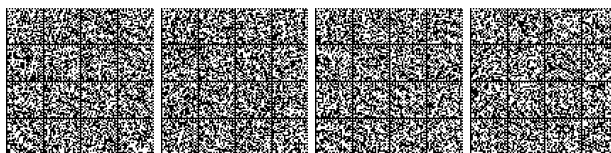
Titolare A.I.C.: Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH, con sede legale in Heppenheim-Germania, Von Humboldt Str. 1, 64646, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista in malattie infettive).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02716

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe, «Corintus».

Estratto determina AAM/PPA n. 351/2022 del 27 aprile 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/211

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale n. 07599831000.

Medicinale: CORINTUS.

Confezioni:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044596017;

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PAP/AL - A.I.C. n. 044596029;

alla società MMD Pharmatecutical S.r.l. con sede legale in via S. Francesco n. 5 - 80034 Marigliano - Napoli, codice fiscale n. 09678611212

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02721

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano - Trasferimento dalla società Meda Pharma S.p.a. alla società Mylan Italia S.r.l.

Estratto determina AAM/PPA n. 350/2022 del 27 aprile 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/569-AIN/2022/570-AIN/2022/571-AIN/2022/572-AIN/2022/573

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati alla società Meda Pharma S.p.a. con sede legale in via Felice Casati n. 20 - 20124 Milano - Codice fiscale n. 00846530152.

Medicinale: DALMADORM.

Confezioni:

«15 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n.022717021;

«30 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n. 022717045;

Medicinale: LIBRIUM.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n. 01760410;

Medicinale: LIMBITRYL.

Confezioni:

«12,5 mg + 5 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 021462066;

«25 mg + 10 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 021462078;

Medicinale: MOGADON.

«5 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 020731081;

Medicinale: SERPAX.

Confezioni:

«15 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 020835031;

«30 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 020835043.

alla società Mylan Italia S.r.l. con sede legale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Codice fiscale n. 02789580590.

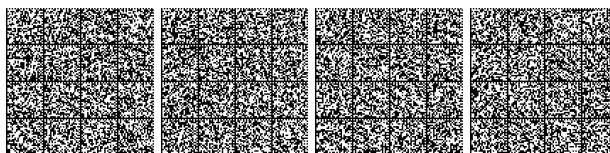
Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02722

MINISTERO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Revoca della sospensione all'impiego nelle attività estrattive e modifica della denominazione di taluni prodotti in titolo alla società Schlumberger Italiana S.p.a. nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del D.M. 6 febbraio 2018, con decreto dirigenziale del 27 aprile 2022, per i seguenti prodotti, indicati con denominazione e relativi codici MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Codice MAP	Denominazione	Denominazione Nuova	Avviso
1Ac 4010	EB Booster RDX H.448841	Oil Well Cartridge D10677-3 RDX total: 0,630 g (P/N Schlumberger H448841)	Revoca della sospensione temporanea all'impiego nelle attività estrattive del prodotto in titolo alla società Schlumberger Italiana S.p.a. e modifica della denominazione
1Ac 4026	Oil Well Cartridge HMX D10677-5	Oil Well Cartridge D10677-5 HMX total: 0,671g (P/N Schlumberger H447381)	Revoca della sospensione temporanea all'impiego nelle attività estrattive del prodotto in titolo alla società Schlumberger Italiana S.p.a. e modifica della denominazione

Il decreto dirigenziale del 27 aprile 2022 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 e all'art. 2, comma 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo *web*: https://unmig.mise.gov.it

22A02701

PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

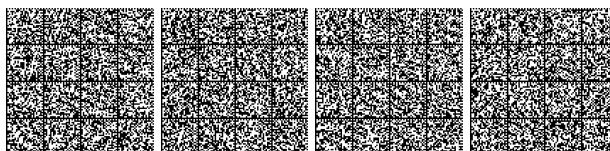
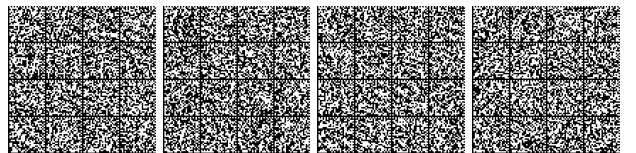
Approvazione del Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2021-2023

Con decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale 24 febbraio 2022, registrato dalla Corte dei conti al n. 797/2022, è approvato, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2021-2023.

Il decreto di approvazione e l'allegato piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2021-2023 sono pubblicati sui siti *web* istituzionali del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (www.innovazione.gov.it) e dell'Agenzia per l'Italia digitale (www.agid.gov.it).

22A02743

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

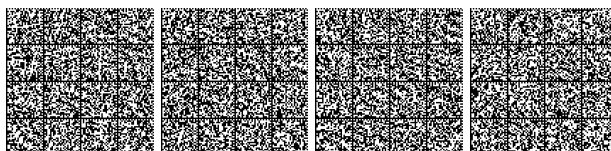
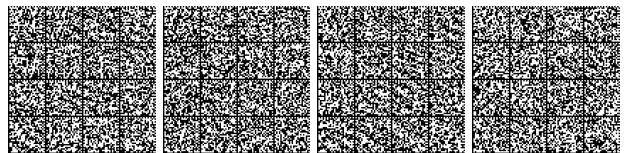
(WI-GU-2022-GU1-105) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.